Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 202 del 1° settembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

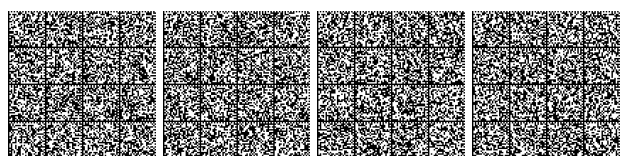
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 1° settembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 160

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti prodotti medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ci Agro»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1631 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: BRACCO IMAGING S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egidio Folli n° 50, 20134 - Codice Fiscale 07785990156

Medicinale: **CI AGRO**

Variazione AIC: Modifica confezionamento primario (dimensioni/forma/composizione quali-quantitativa del materiale)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del confezionamento primario del prodotto finito:

- Eliminazione del nastro carta-alluminio per avvolgere le compresse prima dell'inserimento nel tubo.

Le condizione di conservazione sono: "Conservare a temperatura non superiore a 30°C"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 018746065 - "1 g compresse effervescenti" tubo 10 compresse effervescenti gusto arancia
AIC N. 018746077 - "1 g compresse effervescenti" tubo 10 compresse effervescenti gusto limone
AIC N. 018746154 - "1 g compresse effervescenti" tubo 10 compresse senza zucchero

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09970

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ludiomil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1629 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 07195130153
Medicinale:	**LUDIOMIL**
Variazione AIC:	Modifica Standard Terms

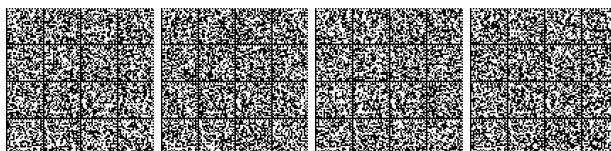
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 023207057 - 30 compresse 50 mg
AIC N. 023207069 - 20 compresse 75 mg

A:
AIC N. 023207057 – "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 023207069 - "75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A09971

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinofrenal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1630 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC:	TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183
Medicinale:	**RINOFRENAL**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10) - Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:

Da: SOP: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco

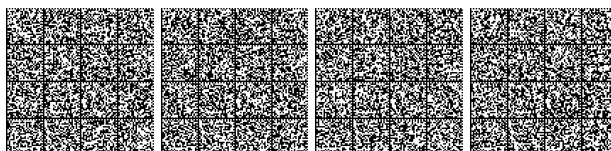
A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco".

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 023754043 - flacone nebulizzatore 15 ml
A: **AIC N.** 023754043 – 4%+ 0,2%spay nasale, soluzione" 1 flacone nebulizzatore 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09972

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Migracin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1635 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: MAX FARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via Conforti n° 42 - Codice Fiscale 01393930019

Medicinale: **MIGRACIN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina responsabile della produzione, del confezionamento primario, del confezionamento secondario e del rilascio del lotto:
Da: FISIOPHARMA S.r.l – Nucleo industriale – PALOMONTE (SA)
A: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l
Via Dante Alighieri, 71 – 18038 San Remo (IM)
con conseguente sostituzione dell'Officina responsabile dei controlli microbiologici:
Da: BIOLAB S.p.A – Via Bruno Buozzi, 2 – 22090 Vimodrone (MI)
A: GET S.r.l Via L. Ariosto, 17 – 18038 San Remo (IM)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025568078 - "500 mg/2 ml soluzione iniettabile" fiala 2 ml
AIC N. 025568080 - "1 g/ 4 ml soluzione iniettabile" fiala 4 ml
AIC N. 025568092 - "500 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09973

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vitalipid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1702 del 9 luglio 2009

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, 37063 - Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **VITALIPID**

Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione:

Da:	A:
Vitalipid Adulti RCP 05-280: Conservare a temperatura tra 2-8°C F I: Conservare a temperatura tra 2-8°C Mock-ups: Conservare a temperatura tra 2-8 °C	**Vitalipid Adulti** RCP 08-339: **Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce. Non congelare.** F I, Sett. 2008: **Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce. Non congelare.** Mock-ups: **Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce. Non congelare.**
Vitalipid Bambini RCP 05-279: Conservare a temperatura tra 2-8°C F I: Conservare a temperatura tra 2-8°C Mock-ups: Conservare a temperature tra 2-8 °C	**Vitalipid Bambini** RCP 08-340: **Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce. Non congelare.** F I, Sett. 2008: **Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce. Non congelare.** Mock-ups: **Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce. Non congelare.**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027983016 - "adulti concentrato per emulsione per infusione" 10 fiale 10 ml
AIC N. 027983028 - "bambini concentrato per emulsione per infusione" 10 fiale 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09974

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duofilm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1707 del 9 luglio 2009

Titolare AIC:	STIEFEL LABORATORIES S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in REDECESIO DI SEGRATE – MILANO, Via Calabria n° 15 - Codice Fiscale 06586230150
Medicinale:	**DUOFILM**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:

Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034522019 - "16,7%+16,7% collodio" flacone da 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09975

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Destrometorfano Bromidrato Federfarma.CO»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1716 del 9 luglio 2009

Medicinale:	**DESTROMETORFANO BROMIDRATO FEDERFARMA.CO**
Variazione AIC:	7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate la modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", come di seguito riportato:

Tipo IB 7c – Aggiunta di un sito di produzione per tutto il processo produttivo del prodotto finito.

e conseguenti:
- Tipo IA 7a – Per il confezionamento secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche.
- Tipo IB 7b2 – Aggiunta di un sito di confezionamento primario di forme farmaceutiche semisolide e liquide.
- Tipo IA 8b2 – Aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso controllo dei lotti).

Da:
<u>Officina di produzione autorizzata:</u>
RAMINI Spa
Via di Vallerano, 96
00128, ROMA

A:
Officine di produzione autorizzate:
RAMINI Spa
Via di Vallerano, 96
00128, ROMA

e

MONTEFARMACO Spa
Via G. Galilei, 7
20016, PERO (MI)
(produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030261010 - "0,3 g/100 ml sciroppo" flacone 150 ml
AIC N. 030261034 - "1,5 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09976

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tantum Verde»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1735 del 15 luglio 2009

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: TANTUM VERDE

Variazione AIC: Questioni di carattere generale (Modifica degli Stampati)

E' approvata l'eliminazione del riferimento all'igiene orale quotidiana dalla posologia autorizzata. La posologia andrà pertanto riformulata nel seguente modo: "Versare nel bicchierino dosatore 15 ml di Tantum Verde collutorio da utilizzare 2-3 volte al giorno, in forma pura o diluita (in questo caso aggiungere nel bicchierino dosatore 15 ml d'acqua). Non superare le dosi consigliate."

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022088052 - "0,15% COLLUTORIO"FLACONE 120 ML
AIC N. 022088064 - "0,15% SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" FLACONE NEBULIZZATORE 30 ML
AIC N. 022088076 - "0,15% COLLUTORIO" FLACONE 240 ML
AIC N. 022088088 - "0,30% SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" FLACONE NEBULIZZATORE 15 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09977

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluad»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1805 del 20 luglio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **FLUAD**

Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS - Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al cambio dei fornitori della materia prima squalene, utilizzata nella produzione dell'adiuvante MF59C.1. Attualmente tre fornitori sono autorizzati: Carnet Products Corporation (USA), EM Industries Inc (USA e Norway) e Robeco Inc (USA). Due di questi fornitori (EM Industries Inc (USA e Norway) e Robeco Inc (USA)) hanno interrotto la produzione e quindi l'Applicant ha chiesto la loro sostituzione con Sophim (France) e Maruha (Japan).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031840034 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
AIC N. 031840046 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC N. 031840059 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
AIC N. 031840061 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09978

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Influpozzi Adiuvato»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1809 del 20 luglio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **INFLUPOZZI ADIUVATO**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

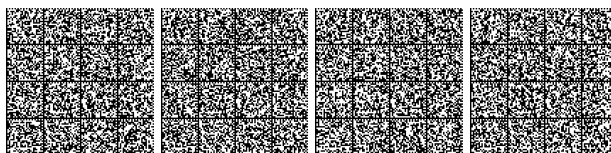
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una Seconda Linea di Produzione per MF59C.1 Adjuvant Bulk nel sito Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG Marburg, Germany, dove è già attiva una prima linea di produzione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034377010 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
AIC N. 034377022 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite 0,5 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite 0,5 ml (AIC N° 034377022), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09979

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flubason»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1811 del 20 luglio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **FLUBASON**
Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti

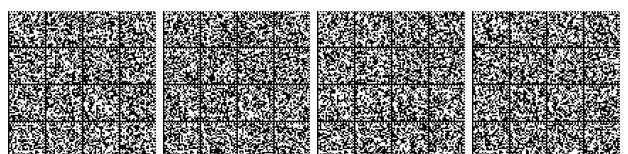
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito responsabile della produzione, del confezionamento primario e secondario, nonché del rilascio dei lotti inclusi i controlli:
Sanofi Winthrop Industrie
196 rue du Maréchal Juin
45200 Amilly – France

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022864021 - "0,25% emulsione cutanea" 15 bustine monodose da 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09980

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Saniduo Febbre e Naso Chiuso»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1821 del 20 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SANIDUO FEBBRE E NASO CHIUSO"**, anche nella forma e confezione: "500 mg + 60 mg compresse effervescenti" 16 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157.

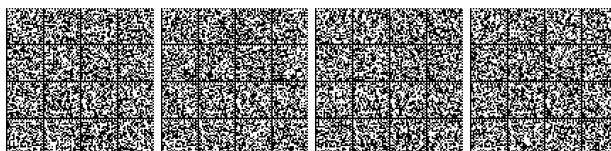
Confezione: "500 mg + 60 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC n° 036517023 (in base 10) 12UF4Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in Ravina di Trento, Via Provina, 2 (produzione confezionamento controlli)
Composizione: 1 compressa effervescente contiene:
Principi Attivi: Paracetamolo 500 mg; Pseudoefedrina cloridrato 60 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 1000 mg; Sodio bicarbonato 700 mg; Sodio carbonato anidro 300 mg; Sorbitolo 296 mg; Aroma limone 90 mg; Aspartame 20 mg; Saccarina sodica 20 mg; Simeticone 6 mg; Leucina 4 mg; Docusato sodico 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati febbrili, specie di origine influenzale, accompagnati da raffreddore o congestione nasale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036517023 - "500 mg + 60 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036517023 - "500 mg + 60 mg compresse effervescenti" 16 compresse – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09981

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levoreact»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1855 del 23 luglio 2009

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA – ROMA, Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Codice Fiscale 00407560580

Medicinale: **LEVOREACT**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità:
Da: 36 mesi
A: 24 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035107010 - "0,5 mg/ml spray nasale, sospensione" flacone da 10 ml

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 24 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.
I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09982

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Difosfonal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1853 del 23 luglio 2009

Titolare AIC: SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Biella n° 8, 20143 - Codice Fiscale 00747030153

Medicinale: **DIFOSFONAL**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore del prodotto finito e conseguente aggiunta di due procedure analitiche alternative da effettuarsi nella nuova officina proposta.

Da:	A:
Produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotto del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A. – Via Meucci 36 – 56014 Ospedaletto (PI) Determinazione quantitativa del principio attivo nel prodotto finito c/o Abiogen Pharma: Titolazione complessometrica con Sali di torio	Produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotto del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A. – Via Meucci 36 – 56014 Ospedaletto (PI) **DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno 48 – Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)** **e conseguenti:** Determinazione quantitativa del principio attivo nel prodotto finito c/o Abiogen Pharma: Titolazione complessometrica con Sali di torio **Determinazione quantitativa del principio attivo nel prodotto finito c/o Doppel Farmaceutici:** **HPLC,** a causa dell'impossibilità da parte di Doppel di utilizzare torio radioattivo

Determinazione delle endotossine nel prodotto finito c/o Abiogen Pharma: Metodo cinetico-turbidimetrico (Eur. Ph. 2.6.14 curr.ed.)	prodotto finito c/o Abiogen Pharma: Metodo cinetico-turbidimetrico (Eur. Ph. 2.6.14 curr.ed.) **Determinazione delle endotissine nel prodotto finito c/o Doppel Farmaceutici:** **Metodo gel-cloth** (Eur. Ph. 2.6.14 curr.ed.)

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 026510077 - "con lidocaina 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile" 6 fiale
AIC N. 026510089 - "con lidocaina 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile" 12 fiale

A:
AIC N. 026510077 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale 3,3 ml
AIC N. 026510089 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale 3,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09983

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atossisclerol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1871 del 31 luglio 2009

Titolare AIC:	CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO. GMBH con sede legale e domicilio in RHEINGAUSTRASSE 87-93, D-65203 - WIESBADEN-BIEBRICH (GERMANIA)
Medicinale:	**ATOSSISCLEROL**
Variazione AIC:	Ricorso CTS

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della Fornitura:

Da: RRL (art. 94) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: Angiologia, Chirurgia vascolare

A: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

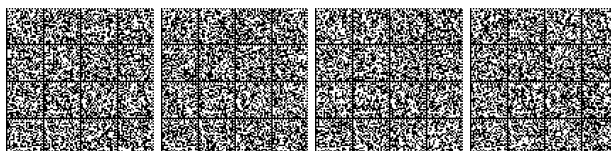
È inoltre autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
ATOSSISCLEROL 0,25% e 0,5% Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e di teleangectasie
ATOSSISCLEROL 1% Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e del ramo centrale delle teleangectasie
ATOSSISCLEROL 2% Terapia sclerosante di varici di medio calibro.
ATOSSISCLEROL 3% Terapia sclerosante di varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado).

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022199018 - "0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale 2 ml
AIC N. 022199032 - "1% soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale 2 ml
AIC N. 022199057 - "2% soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale 2 ml
AIC N. 022199071 - "3% soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale 2 ml
AIC N. 022199095 - "0,25% soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 2 ml

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09984

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clasteon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1873 del 31 luglio 2009

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Ospedaletto, 56014 – PISA, Via Meucci n° 36 - Codice Fiscale 05200381001

Medicinale: CLASTEON

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

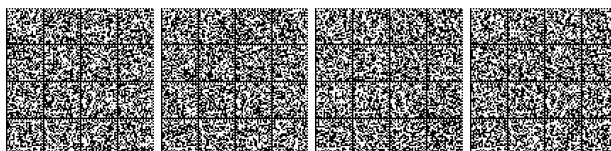
Da:
AIC N. 026372072 - "con lidocaina 100 mg + 33 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale
AIC N. 026372084 - "con lidocaina 100 mg + 33 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 12 fiale

A:
AIC N. 026372072 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale 3,3 ml

AIC N. 026372084 -"100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale 3,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09985

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rastenda»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1905 del 5 agosto 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **" RASTENDA"**, nella forma e confezione: "75 mg compresse effervescenti" 10 compresse – AIC n. 036333019, rilasciata alla società E-PHARMA TRENTO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 2, 38040 - Ravina Di Trento - Trento - Codice Fiscale 01420070227, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione "**RASTENDA**", nella forma e confezione: "75 mg compresse effervescenti" 10 compresse – AIC n. 036333019 è ora autorizzata la denominazione "**BUSCOPAN ANTIACIDO**", nella forma e confezione: "75 mg compresse effervescenti" 10 compresse;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione ""75 mg compresse effervescenti" 10 compresse" è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 039279017 (in base 10) 15GQF9 (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

CLASSE: la Classe ora autorizzata è la seguente: **C-bis**

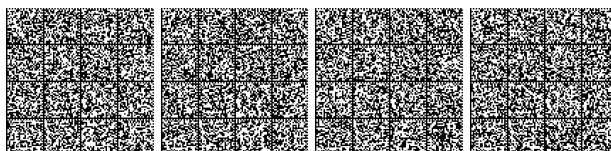
Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "75 mg compresse effervescenti" 10 compresse
AIC n° 039279017 (in base 10) 15GQF9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO SPA stabilimento sito in Ravina-Trento Italia, Via Provina, 2
Composizione: 1 compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: ranitidina cloridrato 83,7 mg
Eccipienti: sodio citrato monobasico 600 mg; bicarbonato di sodio 635 mg; sodio citrato dibasico 440 mg; sorbitolo 187,8 mg; aroma pompelmo 30 mg; aspartame 30 mg; leucina 20 mg; sodio benzoato 5 mg; simeticone in emulsione 30% 0,5 mg

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 036333, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 036333019, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 13° mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09986

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iomeron»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1907 del 5 agosto 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IOMERON"**, anche nelle forme e confezioni: " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 90 ml; " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml; " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml; " 400 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 90 ml; " 400 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 05501420961.

Confezione: " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 90 ml
AIC n° 028282883 (in base 10) 0UZ403 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Altana Parma AG, Robert-Bosch-Strasse 8-Singen, - Germania
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Iomeprolo 612 mg
Eccipienti: Trometamolo 1,0 mg; Acido Cloridrico q.b.a pH 7,0-7,2; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1,0 ml;

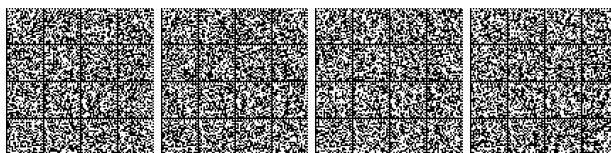
Confezione: " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml
AIC n° 028282895 (in base 10) 0UZ40H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Altana Parma AG, Robert-Bosch-Strasse 8-Singen, - Germania
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Iomeprolo 612 mg
Eccipienti: Trometamolo 1,0 mg; Acido Cloridrico q.b.a pH 7,0-7,2; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1,0 ml;

Confezione: " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml
AIC n° 028282907 (in base 10) 0UZ40V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Altana Parma AG, Robert-Bosch-Strasse 8-Singen, - Germania
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Iomeprolo 714 mg
Eccipienti: Trometamolo 1,0 mg; Acido Cloridrico q.b.a pH 7,0-7,2; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1,0 ml;

Confezione: " 400 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 90 ml
AIC n° 028282919 (in base 10) 0UZ417 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Altana Parma AG, Robert-Bosch-Strasse 8-Singen, - Germania
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Iomeprolo 816 mg
Eccipienti: Trometamolo 1,0 mg; Acido Cloridrico q.b.a pH 7,0-7,2; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1,0 ml;

Confezione: " 400 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml
AIC n° 028282921 (in base 10) 0UZ419 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Altana Parma AG, Robert-Bosch-Strasse 8-Singen, - Germania
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Iomeprolo 816 mg
Eccipienti: Trometamolo 1,0 mg; Acido Cloridrico q.b.a pH 7,0-7,2; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1,0 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Medicinale solo per uso diagnostico.
IOMERON 300 mg/ml soluzione iniettabile: Urografia endovenosa (in adulti e in pediatria), flebografia periferica, TC (cranio e corpo), cavernosografia, DSA endovenosa, angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia intervenzionale, ERCP, artrografia, isterosalpingografia, fistolografia, discografia, galattografia, colangiografia, dacriocistografia, scialografia, uretrografia e pieloureterografia retrograde, mielografia

IOMERON 350 mg/ml soluzione iniettabile: Urografia endovenosa (in adulti e in pediatria), TC (corpo), DSA endovenosa, angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia(in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia intervenzionale, artrografia, isterosalpingografia, fistolografia, galattografia, colangiografia retrograda, dacriocistografia e scialografia
IOMERON 400 mg/ml soluzione iniettabile: Urografia endovenosa (adulti anche con insufficienza renale o diabete), TC (corpo), angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia intervenzionale, fistolografia, galattografia, dacriocistografia e scialografia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028282883 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 90 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 028282895 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 028282907 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 028282919 - " 400 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 90 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 028282921 - " 400 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028282883 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 90 ml – **OSP1:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 028282895 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml – **OSP1:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n° 028282907 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml – **OSP1:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 028282919 - " 400 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 90 ml – **OSP1:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 028282921 - " 400 mg/ml soluzione iniettabile " 1 siringa preriempita da 125 ml – **OSP1:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09987

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil Mucolitico»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1906 del 5 agosto 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUIMUCIL MUCOLITICO"**, anche nella forma e confezione: " 100 mg/5 ml sciroppo " flacone 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano - Codice Fiscale 03804220154.

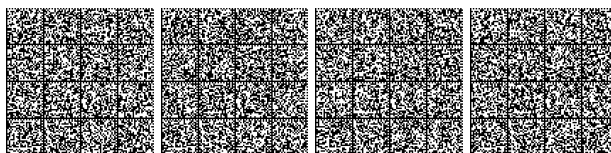
Confezione: " 100 mg/5 ml sciroppo " flacone 200 ml
AIC n° 034936118 (in base 10) 11B59Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ZAMBON S.P.A. stabilimento sito in Vicenza, Via Della Chimica 9 (produzione-confezionamento-controllo del finito)
Composizione: 1 ml di sciroppo contiene:
Principio Attivo: acetilcisteina 20,0 mg
Eccipienti: metile paraidrossibenzoato 1,0 mg; sodio benzoato 1,5 mg; sodio edetato 1,0 mg; sodio carbossimetilcellulosa 4,0 mg; sodio saccarinato 0,4 mg; aroma lampone 2,5 mg; sodio idrossido 5,22 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034936118 - " 100 mg/5 ml sciroppo " flacone 200 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034936118 - " 100 mg/5 ml sciroppo " flacone 200 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09988

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftazidima Germed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1904 del 5 agosto 2009

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cantu', 11, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano - Codice Fiscale 03227750969

Medicinale: **CEFTAZIDIMA GERMED**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un'officina di produzione del prodotto finito per tutte le fasi della produzione:

Da.	A:
Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti della fiala solvente: ALFA WASSERMANN Spa Contrada Sant'Emidio 65020 Alanno (PE) *Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controlli del flaconcino polvere e rilascio dei lotti del prodotto finito:* BIOPHARMA Srl Via delle Gerbere 20-22 00040 Santa Palomba (Roma)	*Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti della fiala solvente:* ALFA WASSERMANN Spa Contrada Sant'Emidio 65020 Alanno (PE) *Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controlli del flaconcino polvere e rilascio dei lotti del prodotto finito:* BIOPHARMA Srl Via delle Gerbere 20-22 00040 Santa Palomba (Roma) *Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario e rilascio dei lotti del prodotto finito:* LABORATORIO FARMACEUTICO CT Srl Via Dante Alighieri 71 18038 Sanremo (IM) ITALIA *Responsabile dei controlli chimici e microbiologici:* G.E.T. srl Via Ludovico Ariosto 17 18038 Sanremo (IM) ITALIA

Le dimensioni del lotto industriale prodotto restano quelle autorizzate.

Il periodo di validità del prodotto finito è di 24 mesi.

I primi due lotti industriali di prodotto finito saranno posti in stabilità per almeno 24 mesi e qualsiasi valore "*out of specification"* sarà comunicato a Questo Ufficio.

Il nuovo responsabile del rilascio dei lotti deve essere riportato nella sezione pertinente del foglio illustrativo come da art. 77 comma 1 lettera f/7 D. L. 219/2006 modificato dal D. L. 274 del 2007.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036087031 - " 1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + fiala solvente 3 ml
AIC N. 036087043 - " 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone polvere + fiala solvente 10 ml

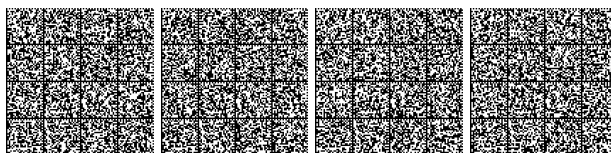
Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 036087031 - " 1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + fiala solvente 3 ml
varia in:
AIC N. 036087031 - " 1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + fiala solvente 3 ml

AIC N. 036087043 - " 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone polvere + fiala solvente 10 ml
varia in:
AIC N. 036087043 - " 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09989

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dona»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1903 del 5 agosto 2009

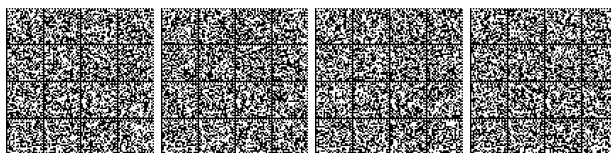
Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - Milano - Codice Fiscale 04472830159
Medicinale: **DONA**
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa al processo di produzione:

da: granulazione a secco
a: granulazione ad umido

la fase di ricopertura delle compresse avviene in sospensione acquosa invece che in soluzione organica (etanolo). Tali modifiche richiedono la conseguente modifica di alcune fasi della produzione, di alcuni controlli in process e la composizione in eccipienti di DONA 250 mg compresse rivestite è modificata come segue:

da:		a:	
NUCLEO			
Polivinilpirrolidone	6.400 mg	Polivinilpirrolidone	15.000 mg
Amido di mais	50.400 mg	Amido di mais	22.800 mg
Biossido di silicio	0.800 mg	Biossido di silicio	2.000 mg
Metilcellulosa	3.600 mg	Cloruro di sodio	6.000 mg
Glicerilmonostearato	12.800 mg	Cellulosa microcristallina	20.000 mg
Acido stearico	4.000 mg	Ricinolato del glicerolo di Macrogol	0.200 mg
-		Sodio di croscarmellosa	10.000 mg
-		Magnesio stearato	8.000 mg
-		Talco	2.000 mg
Peso totale del nucleo	392.000 mg		400.000 mg
RIVESTIMENTO			
Titanio diossido (E 171)	3.800 mg	Titanio diossido (E 171)	18.810 mg
Saccarosio	65.200 mg	Saccarosio	133.640 mg
Talco	90.900 mg	Talco	16.000 mg
Gomma arabica	4.300 mg	Sodio di carmellosa	0.180 mg
Magnesio stearato	5.600 mg	Copolimero acido metilacrilico-etilacrilato 1:1 (Eudragit L 30 D)	6.700 mg

Calcio carbonato	25.000 mg	Trietil citrato	0.440 mg
Gomma lacca	16.700 mg	Biossido di silicio colloidale	0.150 mg
Olio di ricino	0.300 mg	Emulsione fluida di silicone	0.030 mg
Cera alba	0.100 mg	Macrogol 6000	8.150 mg
-		Polivinilpirrolidone	1.160 mg
-		Caolino	8.920 mg
-		Sciroppo di glucosio	5.820 mg
-		Cera montanglicole	0.267 mg
Peso totale della compressa rivestita	603.900 mg		600.267 mg

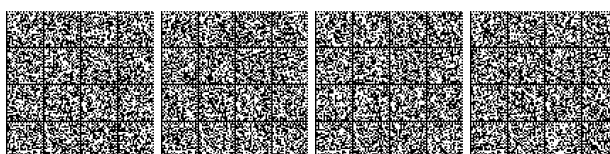
La Ditta è tenuta a presentare le variazioni relative all'inserimento delle specifiche del profilo di impurezze al rilascio e durante il periodo di validità (così come autorizzato per la confezione di DONA 750 mg compresse rivestite con film) e il test di dissoluzione durante il periodo di validità.

La Ditta è tenuta a porre in stabilità i primi tre lotti industriali nella nuova formulazione e a comunicare all'Autorità competente eventuali dati fuori specifica con le opportune azioni correttive.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026023046 - "250 mg compresse rivestite" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09990

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluorouracile Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1908 del 5 agosto 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEVA PHARMA B.V.*** con sede legale e domicilio in COMPUTERWEG 10, 3542DR - UTRECHT (OLANDA).

Medicinale ***FLUOROURACILE TEVA***

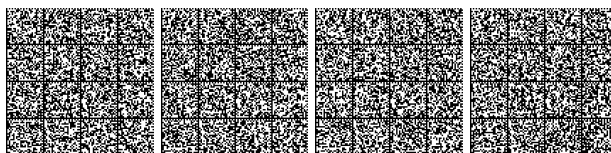
Confezione AIC N° 026542047 - "1 G/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 20 ML
026542050 - "5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 100 ML
026542062 - " 250 MG/5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 5 ML
026542074 - " 500 MG/10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09991

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metotressato Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1909 del 5 agosto 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEVA PHARMA B.V.*** con sede legale e domicilio in COMPUTERWEG 10, 3542DR - UTRECHT (OLANDA).

Medicinale ***METOTRESSATO TEVA***

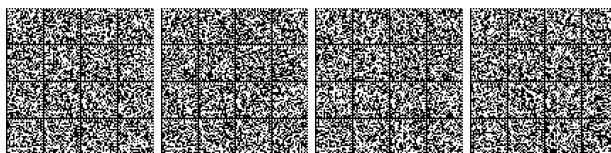
Confezione AIC N°
026544027 - "25 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONE 2 ML
026544039 - "25 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONE 20 ML
026544041 - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 10 ML
026544054 - "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML

E' ora trasferita alla società:

TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09992

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azitroerre»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1911 del 5 agosto 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROGE MEDICA S.R.L.*** (codice fiscale 01728220037) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

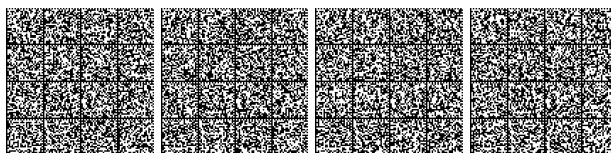
Medicinale		***AZITROERRE***
Confezione	AIC N°	038650014 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09993

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Pharmafar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1910 del 5 agosto 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMAFAR S.R.L.*** (codice fiscale 07605170013) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VINZAGLIO, 12 BIS, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***LISINOPRIL PHARMAFAR***

Confezione AIC N° 037932011 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
037932023 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LISINOPRIL WINTHROP***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09994

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nicorette»

Estratto determinazione AIC/N n. 1636 dell'8 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NICORETTE"**, anche nelle forme e confezioni: "10 mg/ 16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 7 cerotti; "10 mg/ 16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 14 cerotti; "15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 7 cerotti; " 15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 14 cerotti e "15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 28 cerotti con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MCNEIL AB con sede legale e domicilio in NORRBROPLATSEN 2, SE-251 - 09 HELSINGBORG - SVEZIA.

Confezione: "10 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 7 cerotti
AIC n° 025747472 (in base 10) 0SKS0J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LTS LOHMAN THERAPIE-SYSTEME AG stabilimento sito in GERMANIA, LOHMANNSTRASSE 2 ANDERNACH (produzione completa); MCNEIL AB stabilimento sito in SVEZIA, NORRBROPLATSEN 2, HELSINGBORG (confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Un cerotto da 10 mg/16 ore contiene:
Principio Attivo: Nicotina 15,75 mg
Eccipienti: Matrice nicotinica: Trigliceridi a media catena 18,27 mg; Copolimero di metacrilato butilato basico 14,58 mg; Polietilentereftalato film (PET);
Matrice acrilica: Soluzione adesiva acrilica 123,84 mg; Idrossido di potassio 0,70 mg; Sodio croscarmelloso 5,00 mg; Alluminio acetilacetonato 0,06 mg; Polietilentereftalato film (PET), alluminizzato su un solo lato e siliconato su entrambi i lati.

Confezione: "10 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 14 cerotti
AIC n° 025747484 (in base 10) 0SKS0W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LTS LOHMAN THERAPIE-SYSTEME AG stabilimento sito in GERMANIA, LOHMANNSTRASSE 2 ANDERNACH (produzione completa); MCNEIL AB stabilimento sito in SVEZIA, NORRBROPLATSEN 2, HELSINGBORG (confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Un cerotto da 10 mg/16 ore contiene:

Principio Attivo: Nicotina 15,75 mg
Eccipienti: Matrice nicotinica: Trigliceridi a media catena 18,27 mg; Copolimero di metacrilato butilato basico 14,58 mg; Polietilentereftalato film (PET);
Matrice acrilica: Soluzione adesiva acrilica 123,84 mg; Idrossido di potassio 0,70 mg; Sodio croscarmelloso 5,00 mg; Alluminio acetilacetonato 0,06 mg; Polietilentereftalato film (PET), alluminizzato su un solo lato e siliconato su entrambi i lati.

Confezione: "15 mg/ 16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 7 cerotti
AIC n° 025747496 (in base 10) 0SKS18 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LTS LOHMAN THERAPIE-SYSTEME AG stabilimento sito in GERMANIA, LOHMANNSTRASSE 2 ANDERNACH (produzione completa); MCNEIL AB stabilimento sito in SVEZIA, NORRBROPLATSEN 2, HELSINGBORG (confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Un cerotto da 15 mg/16 ore contiene:
Principio Attivo: Nicotina 23,62 mg
Eccipienti: Matrice nicotinica: Trigliceridi a media catena 27,41 mg; Copolimero di metacrilato butilato basico 21,87 mg; Polietilentereftalato film (PET);
Matrice acrilica: Soluzione adesiva acrilica 185,76 mg; Idrossido di potassio 1,05 mg; Sodio croscarmelloso 7,49 mg; Alluminio acetilacetonato 0,09 mg ; Polietilentereftalato film (PET), alluminizzato su un solo lato e siliconato su entrambi i lati.

Confezione: "15 mg/ 16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 14 cerotti
AIC n° 025747508 (in base 10) 0SKS1N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LTS LOHMAN THERAPIE-SYSTEME AG stabilimento sito in GERMANIA, LOHMANNSTRASSE 2 ANDERNACH (produzione completa); MCNEIL AB stabilimento sito in SVEZIA, NORRBROPLATSEN 2, HELSINGBORG (confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Un cerotto da 15 mg/16 ore contiene:
Principio Attivo: Nicotina 23,62 mg

Eccipienti: Matrice nicotinica: Trigliceridi a media catena 27,41 mg; Copolimero di metacrilato butilato basico 21,87 mg; Polietilentereftalato film (PET);
Matrice acrilica: Soluzione adesiva acrilica 185,76 mg; Idrossido di potassio 1,05 mg; Sodio croscarmelloso 7,49 mg; Alluminio acetilacetonato 0,09 mg ; Polietilentereftalato film (PET), alluminizzato su un solo lato e siliconato su entrambi i lati.

Confezione: "15 mg/ 16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 28 cerotti
AIC n° 025747510 (in base 10) 0SKS1Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LTS LOHMAN THERAPIE-SYSTEME AG stabilimento sito in GERMANIA, LOHMANNSTRASSE 2 ANDERNACH (produzione completa); MCNEIL AB stabilimento sito in SVEZIA, NORRBROPLATSEN 2, HELSINGBORG (confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Un cerotto da 15 mg/16 ore contiene:
Principio Attivo: Nicotina 23,62 mg
Eccipienti: Matrice nicotinica: Trigliceridi a media catena 27,41 mg; Copolimero di metacrilato butilato basico 21,87 mg; Polietilentereftalato film (PET);
Matrice acrilica: Soluzione adesiva acrilica 185,76 mg; Idrossido di potassio 1,05 mg; Sodio croscarmelloso 7,49 mg; Alluminio acetilacetonato 0,09 mg ; Polietilentereftalato film (PET), alluminizzato su un solo lato e siliconato su entrambi i lati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nicorette Cerotti Transdermici è indicato nel trattamento della dipendenza da nicotina e favorisce la disassuefazione dal tabagismo nei fumatori motivati a smettere.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025747472 - "10 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 7 cerotti
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 025747484 - "10 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 14 cerotti
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 025747496 - " 15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 7 cerotti
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 025747508 - "15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 14 cerotti
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 025747510 - "15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 28 cerotti
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025747472 - "10 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 7 cerotti - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 025747484 - "10 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 14 cerotti - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 025747496 - " 15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 7 cerotti - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 025747508 - "15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 14 cerotti - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 025747510 - "15 mg/16h cerotti trasdermici semitrasparenti" 28 cerotti - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09995

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Somasof»

Estratto determinazione AIC/N n. 1680 del 9 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SOMASOF**, nella forma e confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SALUS RESEARCHES S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Aurelia n° 58, CAP. 00165 - Codice Fiscale 03151540584.

Confezione: "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 037330014 (in base 10) 13M72Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.C. A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Diazepam 5 mg
Eccipienti: Etanolo 96% 100 mg; Glicole propilenico 600 mg; Glicerolo 100 mg; Arancia dolce essenza 20 mg; Limone essenza 10 mg; Saccarina 11,4 mg; Eritrosina (E 127) 9,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037330014 - "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037330014 - "5 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaxocin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1682 del 9 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VAXOCIN**", nelle forme e confezioni: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml e "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via della Monica n° 26, 84083 - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml
AIC n° 038562017 (in base 10) 14SU71 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Fisciano (SA), Contrada Canfora, (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Ogni Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogol 400 718,5 mg; Cremophor RH 40 81 mg; Saccarina sodica 3,75 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 9 mg

Confezione: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 25 ml
AIC n° 038562029 (in base 10) 14SU7F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Fisciano (SA), Contrada Canfora, (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Flacone da 25 ml contiene:
Principio Attivo: Nimodipina 1 g
Eccipienti: Macrogol 400 23,95 g; Cremophor RH 40 2,7 g; Saccarina sodica 0,125 g; Metile p-idrossibenzoato 0,034 g; Propile p-idrossibenzoato 0,004 g; Acqua per preparazioni iniettabili 0,3 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038562017 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038562029 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038562017 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038562029 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09997

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abinix»

Estratto determinazione AIC/N n. 1683 del 9 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ABINIX"**, nelle forme e confezioni: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml e "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via della Monica n° 26, 84083 - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml
AIC n° 038637017 (in base 10) 14V3GT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Fisciano (SA), Contrada Canfora, (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Ogni Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogol 400 718,5 mg; Cremophor RH 40 81 mg; Saccarina sodica 3,75 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 9 mg

Confezione: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 25 ml
AIC n° 038637029 (in base 10) 14V3H5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Fisciano (SA), Contrada Canfora, (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Flacone da 25 ml contiene:
Principio Attivo: Nimodipina 1 g
Eccipienti: Macrogol 400 23,95 g; Cremophor RH 40 2,7 g; Saccarina sodica 0,125 g; Metile p-idrossibenzoato 0,034 g; Propile p-idrossibenzoato 0,004 g; Acqua per preparazioni iniettabili 0,3 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038637017 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 038637029 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038637017 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038637029 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09998

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peribrain»

Estratto determinazione AIC/N n. 1684 del 9 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PERIBRAIN"**, nelle forme e confezioni: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml e "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VECCHI & C PIAM S.A.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Padre Semeria n° 5, 16131 - Codice Fiscale 00244540100.

Confezione: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
AIC n° 038627016 (in base 10) 14UTQ8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Fisciano (SA), Contrada Canfora, (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Flacone da 25 ml contiene:
Principio Attivo: Nimodipina 1 g
Eccipienti: Macrogol 400 23,95 g; Cremophor RH 40 2,7 g; Saccarina sodica 0,125 g; Metile p-idrossibenzoato 0,034 g; Propile p-idrossibenzoato 0,004 g; Acqua per preparazioni iniettabili 0,3 g

Confezione: "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml
AIC n° 038627028 (in base 10) 14UTQN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Fisciano (SA), Contrada Canfora, (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Ogni Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogol 400 718,5 mg; Cremophor RH 40 81 mg; Saccarina sodica 3,75 mg; Acqua per preparazioni iniettabili 9 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038627016 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038627028 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038627016 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038627028 - "30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,75 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09999

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucomucil»

Estratto determinazione AIC/N n. 1820 del 20 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"MUCOMUCIL"**, rilasciata alla Società SO.SE.PHARM S.r.l. SOCIETÀ DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA – ROMA, Via dei Castelli Romani n° 22, 00040 - Codice Fiscale 01163980681 è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "300 mg/3 ml soluzione iniettabile e da nebulizzare" 5 fiale (Codice AIC 035404019) viene autorizzata la confezione: "300 mg/ 3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzazione" 10 fiale (Codice AIC 035404021).

Confezione: "300 mg/ 3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzazione" 10 fiale
AIC n° 035404021 (in base 10) 11SG7P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile e per nebulizzazione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.r.l., 00040 Pomezia - Roma, Via Campobello n° 15 (tutte le fasi)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: N-Acetilcisteina 300 mg
Eccipienti: Sodio idrossido 73 mg; Sodio edetato 3 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatie da iso e ciclofosfamide.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035404021 - "300 mg/ 3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzazione" 10 fiale
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035404021 - "300 mg/ 3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzazione" 10 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC n° 035404019, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10000

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Muciclar»

Estratto determinazione AIC/N n. 1857 del 23 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**MUCICLAR"**, rilasciata alla Società VECCHI & C PIAM S.A.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Padre Semeria n° 5, 16131 - Codice Fiscale 00244540100 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 6 fiale da 2 ml (Codice AIC 025009046) viene autorizzata la confezione "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 2 ml (Codice AIC 025009097).

Confezione: "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 025009097 (in base 10) 0RV6Y9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: GENETIC S.p.A stabilimento sito in CONTRADA CANFORA - FISCIANO (SA) (tutte)
Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025009097 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025009097 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 2 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC n° 025009046 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10001

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucosolvan»

Estratto determinazione AIC/N n. 1856 del 23 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MUCOSOLVAN"**, anche nella forma e confezione: "15 mg/5ml sciroppo" flacone 200 ml aroma frutti di bosco con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli n° 103/C, CAP. 50066 - Codice Fiscale 00421210485.

Confezione: "15 mg/5ml sciroppo" flacone 200 ml aroma frutti di bosco
AIC n° 024428272 (in base 10) 0R9HRJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Bidachem S.p.A. SS 11 - Padana Superiore 8 - Fornovo San Giovanni (BG) e BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO KG – Binger Strasse 173 Ingelheim am Rhein (Germania).
Produttore del prodotto finito: BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE stabilimento sito in FRANCIA, 12, RUE ANDRE' HUET - REIMS (produzione totale)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 300 mg
Eccipienti: Acido benzoico; Idrossietilcellulosa; Acesulfame potassico; Sorbitolo; Glicerolo; Aroma frutti di bosco; Aroma vaniglia; Acqua depurata
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

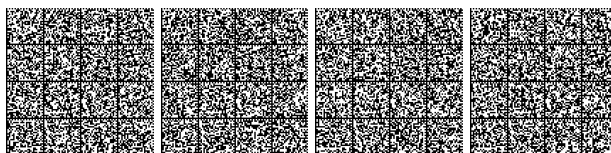
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 024428272 - "15 mg/5ml sciroppo" flacone 200 ml aroma frutti di bosco - **OTC**: Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS

È autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione già autorizzata
Da: **Confezione:** AIC n° 024428132 - "3 mg/ml sciroppo" flacone 200 ml
A: **Confezione:** AIC n° 024428132 - "15 mg/5ml sciroppo" flacone 200 ml aroma lampone;

SMALTIMENTO SCORTE

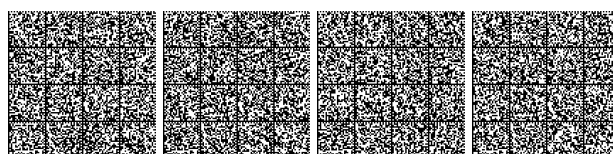
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC n° 024428132, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A10002

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903137/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.